**БЕКІТІЛГЕН / УТВЕРЖДЕН**

**Басқарманың шешімімен /**

**решением Правления**

 **«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ ж/г.№ \_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| **Өнімді декларациялау кезінде****өнімнің сапасын бағалауды жүргізуге № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **үлгілік шарт**Астана қ. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 20 ж.**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны**, бұдан әрі «Орындаушы» деп аталып, оның атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ж. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ сенімхаты негізінде әрекет етуші атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бірінші тараптан,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,*(заңдытұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның ТАӘ)*деп аталатын, бұдан әрі «Өтініш беруші», оның атынан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(уәкілетті тұлғаның лауазымы, Т.А.Ә (бар болса)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, екінші тараптан, бұдан әрі «Тараптар», ал жеке-жеке Тарап деп аталып Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалауды жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) сәйкес өнімді декларациялау кезінде өнімнің сапасын бағалауды жүргізуге төмендегілер туралы осы Шартты (бұдан әрі - Шарт) жасасты: **1. Шарттың мәні**1.1. Технологиялық процестің немесе процестер сериясының нәтижесінде алынған дәрілік заттың нақты саны болып табылатын әрбір серияға (партияға) дәрілік заттарды декларациялау кезінде құжаттарға сараптама жүргізу не жалпы технологиялық процесс немесе кәсіпорын стандарты бойынша өндірілген медициналық бұйымдардың белгіленген санының жиынтығы болып табылатын әрбір серияға (партияға) медициналық бұйымдарды декларациялау кезінде құжаттарға сараптама жүргізу жолыменОрындаушының төмендегілер негізінде декларациялау кезінде өнім сапасына бағалау жүргізуі (бұдан әрі – Қызметтер) Шарттың мәні болып табылады:1) Шарттың Қосымшасымен белгіленген нысан бойынша ресімделген төлемге өтінім (өтінімде) (бұдан әрі – Төлемге өтінім);2) Қағиданың 2-қосымшасына сәйкес нысанда декларациялау кезінде өнімнің сапасын бағалауды жүргізуге арналған өтініш (өтініштер) (бұдан әрі – Қызметтерді көрсетуге өтініш);3) Қағидалардың 12 -тармақтарында көзделген тізбеге сәйкес және тәртіппен ұсынылатын құжаттар.1.2. Қызметтер көрсетуге арналған өтініш дәрілік заттарды (бұдан әрі – ДЗ) декларациялау кезінде сапаға бағалау жүргізуге жеке және медициналық бұйымдарды (бұдан әрі – МБ) декларациялау кезінде сапаға бағалау жүргізуге жеке беріледі. Бір өтінімде ДЗ мен МБ болуына жол берілмейді.Өтініш беруші бір импорттық құжат (шот-фактура) немесе Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін өндірілген өнім шеңберінде Қызметтерді көрсетуге арналған бір өтінімге қоса беретін өнімнің жалпы саны ДЗ немесе МБ 50 түрінен аспауы керек.1.3. Көрсетілетін Қызметтер Қағидалармен шектелмей, Қазақстан Республикасының ДЗ және МБ айналысы саласындағы заңнамасына сәйкес (бұдан әрі - ҚР заңнамасы) жүзеге асырылады.**2. Қызметтер құны және есептесу тәртібі**2.1. Шарт бойынша көрсетілетін Қызметтердің құны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның монополияға қарсы органмен келісім бойынша, белгілеген бағаларына сәйкес айқындалады (бұдан әрі – Қызметтердің құны). 2.2. Өтініш беруші төлемге өтінімді «Қауіпсіздік және сапаны бағалау» электрондық порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы толтырады, бұл ретте төлемге шот-фактура Порталда автоматты түрде қалыптастырылады және Шартта белгіленген тәртіппен Өтініш берушіге жіберіледі. 2.3. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтініш берілгенге дейін төлемге шот берілген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде Орындаушы төлеуге берген шот бойынша Қызметтер құнының 100% алдын ала төлеуді осы Шарттың 11-бөлімінде көрсетілген Орындаушының шотына ақша аудару арқылы жүзеге асырады.2.4. Өтініш беруші аванс ретінде Орындаушының есеп шотына Қызмет құнынан асатын соманы енгізуге құқылы. Мұндай жағдайда Орындаушы енгізілген сомадан Төлемге арналған өтінімге ұсынылған шот шеңберінде қаражатты есептен шығаруды жүзеге асырады және Тараптар өзара есепке алу актісіне қол қояды. Өтініш беруші енгізген аванстан қаражат есептен шығарылған жағдайда, Қызмет Орындаушы ұсынған төлем шоты шеңберінде төленді деп есептеледі.2.5. Шарт бойынша Қызметтердің құнына Қазақстан Республикасының аумағында әрекет ететін барлық салықтар мен алымдар, сондай-ақ Өтініш берушінің Қызметтер құнын төлеуге байланысты банктік комиссияны төлеуге жұмсалған шығыстары кіреді.2.6. Орындаушы Өтініш берушіден Төлемге өтінімді алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей төлемге шотты беруге міндеттенеді.2.7. «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 1-тармағына сәйкес Орындаушы электрондық цифрлық қолтаңбаны (бұдан әрі – ЭЦҚ) пайдалана отырып, төлемге шотты Порталда құрады және қол қояды, бұл қағаз жеткізгіштердегі құжаттарға тең. 2.8. Көрсетілген қызметтер туралы актіні (бұдан әрі – Акт) Орындаушы қалыптастырады және Тараптар ЭЦҚ арқылы Порталда қол қояды.2.9. Өтініш беруші Порталдағы Актіге 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде қол қоймаған немесе қол қоюдан бас тартқан жағдайда, Қызметтер қабылданған болып саналады және тиісінше Акт Тараптар тиісті түрде қол қойғандарға теңестіріледі. 2.10. Өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім берілген, сондай-ақ кез келген кезеңде Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуден бас тартқан жағдайда (Шарттың 3.2-тармақпен көзделген тәртіппен Қызметттерді көрсетуге өтінімді және құжаттар топтамасын Порталға бергеннен кейін), ол осы Шартқа сәйкес жасаған Қызметтер құнының төлемі қайтарылмайды, сәйкесінше Шарттың 3-бөлігінде белгіленген тәртіппен Актіге қол қойылады.2.11. Өтініш беруші Қызметтерді көрсетуге өтінішті бермеген немесе ақша қаражатын қате аударған жағдайда, Орындаушы бір ай көлемінде Өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша оның есеп шотына артық аударылған ақша қаражатын қайтаруды жүзеге асырады. Бұл ретте артық аударылған қаражатты қайтару кезінде қызмет көрсету үшін комиссияның сомасы Өтініш беруші төлейтін банктің тарифтеріне сәйкес есепке алынады.2.12. Шарт бойынша қызметтер көрсетудің орындалуын растайтын құжаттар:1) Акт;2) электронды шот фактура (резиденттерге жолданады);3) өнімнің сәйкестік сертификаты немесе өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім;4) Өтініш берушінің қызмет көрсетуден бас тартуы болып есептеледі..**3. Қызметтер көрсету тәртібі мен мерзімдері**3.1. Қызметтер ҚР заңнамасында белгіленген тәртіпте және мерзімдерде көрсетіледі.3.2. Қызметтерді көрсетуді бастау күні Орындаушының осы Шарттың 2-бөліміне сәйкес Орындаушы ҚР заңнамасының талаптарына сәйкес құжаттар мен материалдардың толық пакетімен бірге Қызметтерді көрсетуге өтінішті Портал арқылы электрондық нысанда алған күн Қызметтерді көрсетудің басталуы болып табылады.3.3. Орындаушының Өтініш берушіге өнімнің сәйкестік сертификатын немесе өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешімі, сондай ақ, Шарттың 2-Бөлімінде белгіленген тәртіппен Орындаушы жасаған Қызметтер құнының 100% мөлшерінде қол қойылған Акт Қызметтерді көрсетудің аяқталуы болып табылады. 3.4. Тараптар қол қойған Акт негізінде Орындаушы келесі құжаттардың бірін береді: өнімнің сәйкестік сертификаты, өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім.**4. Орындаушы міндеттенеді:**4.1. Шарттың 2-бөліміне сәйкес толық көлемдерде төлемдер түскеннен кейін Өтініш берушіден Қызметтерді көрсетуге өтінішті жұмысқа қабылдауға. 4.2. ҚР заңнамасында белгіленген тәртіпте және мерзімдерде Қызметтерді көрсетуге. 4.3. Өтініш беруші ұсынған құжаттардың негізінде мәлімделген өнімді объективті бағалауды қамтамасыз етуге. 4.4. Өнімнің белгіленген талаптарға сәйкессіздігі немесе оның ҚР заңнамасына сәйкес тұтынушы үшін әлеуетті қаупі туралы мәліметті қоспағанда Шартты орындау барысында алынған құпия ақпараттың сақталуын қамтамасыз етуге міндеттенеді.  **5. Өтініш беруші міндеттенеді:**5.1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы заңнаманы сақтауға.5.2. Орындаушының Қызметтерді көрсетуге өтінімді толық көлемде, соның ішінде ҚР заңнамасында көзделген құжаттар мен материалдарды ұсынуға.5.3. Ұсынылған құжаттардың толықтығы мен дұрыстығы үшін Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген жауаптылықта болады. 5.4. Өнімнің сәйкестік сертификатының әрекет ету мерзімі ішінде өндірілген (өткізілетін) өнімнің сапасына жауапты болу.5.5. Орындаушыны өнімнің құрамындағы өзгерістер, өнімнің конструкциялық және технологиялық өзгерістері және оның өндірісінің процесі, сондай-ақ заңды мекенжайы және төлемдер деректемелері өзгерістері туралы уақтылы хабарлауға. 5.6. Орындаушыға өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімінің ішінде сапаны бағалаудан өткен өнімге рекламациялау туралы ақпаратты ұсынуға.5.7. Қазақстан Республикасының заңнамасының белгіленген талаптарына сәйкестігіне сапаны бағалауды өнімнің өткенін растау мақсатында өнімнің сәйкестік сертификатын пайдалануға.5.8. Шарттың 2-бөліміне сәйкес ресімделген шот бойынша Орындаушыға төлемді уақытылы төлеуге, сондай-ақ Порталда Орындаушы шығарған ЭЦҚ арқылы Актілерге қол қоюға.5.9. Құқықтық мәртебесіндегі кез келген өзгерістер туралы (соның ішінде, бірақ олармен шектелмей, заңды мекенжайы, атаулары, банк реквизиттері және т.б.) осындай өзгерістер енгізілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде жазбаша түрде хабарлауға.5.10. Өтініш берушінің мүддесін білдіру жөніндегі сенім берілген адамның өкілеттілігінің тоқтатылғаны туралы, өкілеттілікті қайта сеніп тапсыру туралы, Қазақстан Республикасының аумағында өкілдіктің құрылғаны туралы тиісті шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде жазбаша хабардар етуге міндетті. 5.11. Қызметтерге тікелей қатысты туындаған шағымдар мен келіспеушіліктер туралы олар туындаған күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде Орындаушыны жазбаша хабардар етуге.5.12. Қызметтердің құнын төлеуге байланысты сондай-ақ, қайтарылған жағдайда банктік комиссияны төлеу шығыстарын көтеруге.5.13. Шарттың 2-бөліміне сәйкес Қызметтердің құны толық төленгеннен кейін, Шарттың қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың толық пакетімен бірге Қызметтерді көрсетуге өтінімді Портал арқылы электрондық форматта ұсыну.5.14. Қағидалардың 9-тармағында көзделген жағдайларда және тәртіпте тізбе бойынша құжаттарды ұсыну міндеттемесі бар кепілдік хатты ұсыну.**6.** **Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл**6.1. Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау барысында сыбайлас жемқорлыққа жол бермеу және оған қарсы күресу ісінде ынтымақтасу жауапкершілігін өзіне қабылдайды. 6.2. Шарт бойынша өз міндеттемелерін орындау кезінде Тараптар, оның ішінде олардың үлестес тұлғалары, жұмыскерлері немесе делдалдар:1. қандай да бір заңсыз артықшылықтарды немесе өзге де заңсыз мақсаттарды алу мақсатында осы тұлғалардың әрекеттеріне немесе шешімдеріне ықпал ету үшін кез келген тұлғаға тікелей немесе жанама түрде қандай да бір ақша қаражатын немесе құндылықтарды төлемеу, төлеуді ұсынбау және төлеуді рұқсат етпеу;
2. сыбайлас жемқорлыққа жағдай туғызатын құқық бұзушылықтарды, сол сияқты игіліктер мен артықшылықтарды құқыққа қарсы алумен байланысты сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды жасамау;
3. олардың өкілеттері мен міндеттерінен туындайтын шараларды қабылдауға және Қазақстан Республикасының сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы заңнамаға сәйкес сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтарды анықтаудың барлық жағдайлары туралы мәліметтерді дереу хабарлауға міндеттенеді.

6.3. Тараптарда Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережесі бұзылған немесе бұзылуы мүмкін деген күдік туындаған жағдайда тиісті Тарап екінші Тарапты жазбаша түрде хабардар етуге міндеттенеді. Жазбаша хабарлама бергеннен кейін тиісті Тарап бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растау алғанға дейін осы Шарт бойынша міндеттемелерді тоқтата тұруға құқығы бар. Бұл растау жазбаша хабарлама жіберілген күннен бастап 10 (он) күнтізбелік күн ішінде жіберілуі тиіс. Жазбаша хабарламада Тарап Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын бұзатын әрекеттермен көрініс беретін контрагенттің, оның мүдделес тұлғаларының, қызметкерлерінің немесе делдалдарының Шарттың осы бөлімінің қандай да бір ережелерін бұзушылығы орын алды немесе орын алуы мүмкін деп жорамалдауға негіз болатын немесе сенімді растайтын материалдарды ұсынуға немесе нақты деректерге сүйенуге міндетті.6.4. Бір Тарап міндеттемелерді бұзған жағдайда Шарттың осы бөлімінің 6.2.-тармағында тыйым салынған әрекеттен және (немесе) екінші Тарап осы Шартпен белгіленген растау мерзімінде бұзушылық болған жоқ немесе болмайды деген растауды алмаса тартынады, екінші Тарап осы Шарттың 10-бөлімінің 10.2-тармағының 1) тт., 10.3-тармағына сәйкес бір жақты тәртіпте Шартты бұзуға құқығы бар.**7. Тараптар жауапкершілігі**7.1. Тараптар осы Шарт бойынша міндеттемелерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін ҚР заңнамасына сәйкес жауапты болады.**8. Құпиялылығы**8.1. Тараптар осы Шартты жасауға және орындауға байланысты берілетін және алынатын барлық ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етуге келіседі. Әрбір Тарап басқа Тараптың алдын ала тікелей жазбаша келісімінсіз үшінші тараптың осындай құпия ақпаратты ашуын болдырмаудың барлық қажетті шараларын қабылдауға міндеттенеді. Жоғарыда көрсетілген құпиялық міндеттемелерді сақтау Шарт әрекетінің барлық мерзімінің ішінде және ол аяқталғаннан кейін 6 (бес) жыл ішінде күшінде болады, бұл ретте Тараптар: 1) осы Шарттың ережесінің бұзылу нәтижесінде емес және осы Шарттың Тараптарының бірінің кінәсінің нәтижесінде емес адамдардың көпшілігіне қолжетімді болып табылған немесе қолжетімді болған;2) осы Шарттың Тараптарының бірінен алған тарапқа белгілі болып табылса немесе болса және осы ақпараттың көздері осындай ақпараттың құпиялығын қамтамасыз ету бойынша осы Шарттың Тараптарының бірінің алдында міндеттемелері болып табылмаса немесе болмаса;3) ҚР заңнамасына сәйкес сот және құқық қорғау органының, сондай-ақ өзге де уәкілетті органның өкімімен ашылуы тиіс;4) кәсіби консультанттар және (немесе) қаржылық мекемелер құпия негізде ашылғанда;5) немесе оны ашу алдын ала Тараптармен келісілген ақпараттың құпиялығын сақтауға міндетті емес. **9. Еңсерілмейтін күш жағдайлары (Форс-мажор)**  9.1. Егер Тараптардың еркінен тыс орын алған, құзырлы мемлекеттік органдармен құжат жүзінде расталған төтенше жағдайлар себебінен орындалмау жағдайында, Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін ішінара немесе толық орындамағаны үшін жауапкершіліктен босатылады. Ондай жағдайларға әскери іс-қимылдар, табиғат апаттары, дәрілік заттар жіне медициналық бұйымдар айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының өзгерісі, жаппай тәртіпсіздіктер, міндеттемелердің толық немесе ішінара орындалуына кедергі келтіретін мемлекеттік органдардың тыйым салатын немесе шектеу қоятын заңнамалық шешімдері жатады, солардың себебінен міндеттемелердің орындалу уақыты көрсетілген міндеттемелердің әрекет ету уақытына сәйкес ұзартылады.9.2. Мұндай жағдайларға сүйенетін Тарап күнтізбелік 10 (он) күн ішінде екінші Тарапқа хабарлауға міндетті. Хабарламау немесе уақытында хабарламау тиісті Тарапты жауапкершіліктен босату негіздемесі ретінде осындай жағдайларға сүйену құқығынан айырады.**10. Қорытынды ереже**10.1. Шарт оған Тараптар қол қойғаннан және Порталда тіркелгеннен кейін күшіне енеді.Шарт 20\_\_ жылғы \_\_ желтоқсанды қоса алғанда, ал Орындаушының жұмысындағы Қызмет көрсетуге өтінімдер шеңберінде - Тараптар Шарт бойынша өз міндеттемелерін толық орындағанға дейін жарамды.10.2. Шартты: 1) Тараптардың бірі осы Шартта және ҚР заңнамасында көзделген тәртіпте Шарт бойынша міндеттемелерін орындамаған жағдайда Тараптардың бірінің бастамасы бойынша бір жақты тәртіпте; 2) Тараптардың келісімі бойынша бұза алады.10.3. Шарт мерзімінен бұрын бұзылған жағдайда Шартты бұзуды бастама жасаған Тарап Шарттың бұзудың болжамды күніне дейін күнтізбелік 10 (он) күн бұрын екінші Тарапқа алдағы шартты бұзу туралы хабарлама жібереді. 10.4. Шартқа барлық өзгерістер мен толықтырулар егер олар жазбаша нысанда жасалған жағдайда заңды күші болады.10.5. Шарт бойынша немесе олармен байланысты барлық даулар мен келіспеушіліктер Тараптар арасындағы келіссөздер арқылы немесе талап-арыз тәртібінде шешіледі. Талап-арызды қарау мерзімі ҚР заңнамасына сәйкес белгіленеді.10.6. Егер осындай келіссөздер басталғаннан кейін күнтізбелік 21 күн (жиырма бір) ішінде Орындаушы мен Өтініш беруші осы Шарт бойынша дауды шеше алмаса, Тараптардың кез келгені ҚР заңнамасына сәйкес сот тәртібінде осы мәселені шешуді талап ете алады. 10.7. Шартта жазылмаған барлық басқа мәселелер бойынша Тараптар ҚР заңнамасын басшылыққа алады. 10.8. Шарт бойынша өзара міндеттемелерді толық және уақтылы орындау мақсатында Тараптар мекенжайын және (немесе) банктік деректемелерін, ұйымның атауын өзгерту туралы, сондай-ақ оларды өзгерту күнінен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен кешіктірмей өзінің компаниясының қайта ұйымдастырылғаны немесе таратылғаны туралы бір-бірін хабардар етуге міндетті. 10.9. Шарт қазақ және орыс тілдерінде құрастырылған. Шарттың қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінде әр түрлі оқылымы болғанда орыс тілдегі мәтіні басымдылыққа ие болады.10.10. Шарт екі данада жасалды, Тараптардың әрқайсысына бір-бірден жасалған бірдей заңды күші бар.**11. Тараптардың заңды мекенжайлары, банктік деректемелері және қолдары:** **Орындаушы:** *(Орындаушының атауы және деректемелері)*Заңды мекенжайы:Нақты мекенжайы:БСН Банктік деректемелері:**Уәкілетті тұлғаның лауазымы** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні,тегі** *қолы*М.О.**Өтініш беруші/төлеуші:***(Өтініш берушінің атауы және деректемелері)*Заңды мекенжайы:Нақты мекенжайы (хат-хабар жіберу үшін):Электрондық мекенжайы (E-mail):БСНБанктік деректемелері:Swift (БСК)Е/Ш:Телефон:*«Өтініш беруші»***Уәкілетті тұлғаның лауазымы** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Аты-жөні, Тегі** *қолы* М.О. (бар болса) | **Типовой договор****на проведение оценки качества продукции при декларировании** **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**г. Астана «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. **Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**, именуемое в дальнейшем Исполнитель, от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующий (-ая) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(наименование юридического лица или ФИО физического лица)*именуемый (-ое) в дальнейшем «Заявитель», от лица которого выступает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(должность, ФИО (при наличии) уполномоченного лица)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*действующий(-ая) на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности Сторона, на основании Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 (далее - Правила), заключили настоящий Договор на проведение оценки качества продукции при декларировании (далее – Договор) о нижеследующем:**1. Предмет Договора**1.1 Предметом Договора является проведение Исполнителем оценки качества продукции при декларировании путем проведения экспертизы документов при декларировании лекарственных средств на каждую серию (партию), являющейся конкретным количеством лекарственного средства, полученного в результате технологического процесса или серии процессов либо проведения экспертизы документов при декларировании медицинских изделий на каждую серию (партию), являющейся совокупностью установленного количества медицинских изделий, произведенных по общему технологическому процессу или стандарту предприятия (далее – Услуги) на основании:1) заявки (заявок) на платеж, оформляемой по форме, установленной Приложением к Договору (далее – Заявка на платеж);2) заявки (заявок) на проведение оценки качества продукции при декларировании (далее – Заявка на оказание Услуг) по форме, согласно приложению 2 Правил; 3) документов, предоставленных по перечню и в порядке, установленным пунктом 12 Правил.1.2. Заявка на оказание Услуг подается отдельно на проведение оценки качества при декларировании лекарственных средств (далее – ЛС) и отдельно на проведение оценки качества при декларировании медицинских изделий (далее – МИ). Не допускается наличие в одной заявке одновременно ЛС и МИ. Общее количество продукции прикрепляемой Заявителем в одной заявке на оказание Услуг в рамках одного ввозного документа (инвойса) или производимой продукции для производителей Республики Казахстан не может превышать более 50 наименований ЛС или МИ.1.3. Услуги проводятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере обращения ЛС и МИ, включая, но, не ограничиваясь Правилами (далее – законодательство РК).**2. Стоимость Услуг и порядок расчетов**2.1. Стоимость оказываемых Услуг по Договору определяется в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом (далее – Стоимость Услуг).2.2. Заявитель оформляет Заявку на платеж посредством электронного портала «Оценка безопасности и качества» (далее - Портал), в свою очередь, счет на оплату автоматически формируется на Портале и выставляется Заявителю в порядке, определенном Договором.2.3. Заявитель осуществляет 100% предоплату Стоимости Услуг до подачи заявления на оказание Услуг путем перечисления денег на основании выставленного Исполнителем счета на оплату на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 11 настоящего Договора, в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня выставления счета на оплату.2.4. Заявитель в качестве аванса вправе внести на расчетный счет Исполнителя сумму, превышающую Стоимость Услуги. В таком случае Исполнитель из внесенной суммы осуществляет списание средств в рамках выставленного счета на оплату к Заявке на платеж и Сторонами подписывается Акт взаимозачета. В случае списания средств из внесенного Заявителем аванса Услуга считается оплаченной в рамках выставленного Исполнителем счета на оплату.2.5. Стоимость Услуг по Договору включает в себя все налоги и сборы, действующие на территории Республики Казахстан, а также расходы Заявителя по уплате банковской комиссии, связанные с оплатой Стоимости Услуг.2.6. Исполнитель обязуется предоставить счет на оплату не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента поступления Заявки на платеж от Заявителя.2.7. Счет на оплату формируется и подписывается Исполнителем на Портале с применением электронно-цифровой подписи (далее – ЭЦП), согласно пункту 1 статьи 7 Закона РК «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», которые равнозначны документам на бумажном носителе. 2.8. Акт оказанных услуг (далее - Акт) формируется Исполнителем и подписывается Сторонами на Портале посредством ЭЦП.2.9. В случае неподписания или отказа Заявителя от подписания Акта на Портале в течение 15 (пятнадцать) календарных дней, Услуги считаются принятыми и, соответственно, Акт приравнивается к надлежащим образом подписанным Сторонами.2.10. В случае выдачи решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции, а также отказа Заявителя от оказания Услуг (после подачи Заявки на оказание Услуг и комплекта документов на Портале, в порядке предусмотренном пунктом 3.2. Договора) оплата Стоимости Услуг, произведенная Заявителем в соответствии с настоящим разделом Договора не возвращается Заявителю и, соответственно, подписывается Акт в порядке, установленном в разделе 3 Договора.2.11. В случае неподачи Заявки на оказание Услуг или ошибочного перечисления Заявителем денежных средств, Исполнитель в месячный срок осуществляет возврат излишне перечисленных ему денежных средств на расчетный счет Заявителя по его письменному заявлению. При этом, при возврате излишне перечисленных денежных средств учитывается сумма комиссии за услуги согласно тарифам банка, которая оплачивается Заявителем. 2.12.Документами, подтверждающими исполнение оказания Услуг по Договору, являются:1) Акт;2) электронная счет-фактура (направляется резидентам);3) сертификат соответствия продукции либо решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции;4) отказ Заявителя от оказания услуг.**3. Порядок и сроки оказания Услуг**3.1. Услуги оказываются в порядке и сроки, установленные законодательством РК.3.2. Началом оказания Услуг считается дата приема Исполнителем в электронном формате посредством Портала Заявки на оказание Услуг с прилагаемым к нему полным пакетом документов и материалов в соответствии с требованиями законодательства РК, при условии оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 настоящего Договора. 3.3. Окончанием оказания Услуг является выдача Исполнителем Заявителю сертификата соответствия продукции либо решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции, а также подписанный на Портале посредством ЭЦП Заявителя Акт на сумму в размере 100% от Стоимости Услуг, оформленный Исполнителем в порядке, установленном в разделе 2 Договора.3.4. На основании подписанного Сторонами Акта, Исполнитель выдает один из следующих документов: сертификат соответствия продукции, решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции.**4. Исполнитель обязуется:**4.1. Принять в работу Заявку на оказание Услуг от Заявителя после поступления оплаты в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.4.2. Оказать Услуги в порядке и сроки, установленные законодательством РК.4.3. Обеспечить объективную оценку соответствия заявленной продукции на основании представленных Заявителем документов.4.4. Обеспечить соблюдение конфиденциальности информации, полученной в ходе исполнения Договора, за исключением сведений о несоответствии продукции установленным требованиям или ее потенциальной опасности для потребителя в соответствии с законодательством РК.**5. Заявитель обязуется:**5.1. Соблюдать законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.5.2. Предоставить Исполнителю в полном объеме Заявку на оказание Услуг, в том числе документы и материалы, предусмотренные требованиями законодательства РК.5.3. Нести ответственность, установленную законодательством РК, за полноту и достоверность предоставленных документов.5.4. Нести ответственность за качество выпускаемой (реализуемой) продукции в период действия сертификата соответствия продукции.5.5. Своевременно извещать Исполнителя об изменениях в составе продукции, конструктивных и технологических изменениях продукции и процессе ее производства, а также изменениях юридического адреса и платежных реквизитов.5.6. Предоставлять Исполнителю информацию о рекламациях на продукцию, прошедшую оценку качества, в течение срока действия сертификата соответствия продукции.5.7. Использовать сертификат соответствия продукции в целях подтверждения прохождения оценки качества продукции на соответствие установленным требованиям законодательства Республики Казахстан.5.8. Своевременно произвести оплату Исполнителю по выставленному счету согласно разделу 2 Договора, а также подписывать посредством своего ЭЦП Акты, выставленные Исполнителем на Портале. 5.9. Письменно информировать о любых изменениях своего юридического статуса (в том числе, но не ограничиваясь, юридического адреса, наименования организации, банковских реквизитов и др.) в срок, не превышающий 10 (десять) календарных дней со дня возникновения таких изменений.5.10. Письменно информировать о прекращении полномочий доверенных лиц по представлению интересов Заявителя, о передоверии полномочий, о создании представительства на территории Республики Казахстан в течение 10 (десяти) календарных дней со дня принятия соответствующего решения.5.11. Письменно информировать о возникающих претензиях и разногласиях, касающихся непосредственно Услуг Исполнителя в течение 10 (десяти) календарных дней со дня их возникновения.5.12. Нести расходы по уплате банковской комиссии, связанной с оплатой Стоимости Услуг, а также расходы, связанные с возвратом Стоимости Услуг.5.13. Подать в электронном формате посредством Портала до истечения срока действия Договора Заявку на оказание Услуг с прилагаемым к ней полного пакета документов и материалов в соответствии с требованиями законодательства РК, после осуществления оплаты Стоимости Услуг в полном объеме в соответствии с разделом 2 Договора.5.14. Предоставить гарантийное письмо с обязательством предоставления документов по перечню, в случаях и порядке, предусмотренных пунктом 9 Правил.**6. Противодействие коррупции**6.1. Стороны принимают на себя ответственность по сотрудничеству в деле предупреждения и борьбы с коррупцией в ходе исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.6.2. При исполнении своих обязательств по настоящему Договору, Стороны, в том числе их аффилированные лица, работники или посредники, обязуются:1. не выплачивать, не предлагать выплатить и не разрешать выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

2) не совершать правонарушений, создающих условия для коррупции, а равно коррупционных правонарушений, связанных с противоправным получением благ и преимуществ;3) принимать меры, вытекающие из их полномочий и обязанностей, и незамедлительно сообщать сведения обо всех случаях выявления коррупционных правонарушений в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии коррупции.6.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты направления письменного уведомления.В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, нарушающих требования законодательства РК.6.4 В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в пункте 6.2 настоящего раздела Договора действий и (или) неполучения другой Стороной в установленный настоящим Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке в соответствии с пп.1) пункта 10.2, пунктом 10.3 раздела 10 настоящего Договора.**7. Ответственность Сторон**7.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством РК.**8. Конфиденциальность**8.1. Стороны соглашаются обеспечить конфиденциальность всей информации, связанной с условиями настоящего Договора или полученной в связи с ним. Каждая Сторона обязуется предпринимать все необходимые меры во избежание раскрытия такой конфиденциальной информации третьим сторонам без предварительного прямого письменного согласия других Сторон. Указанное выше обязательство соблюдения конфиденциальности будет оставаться в силе в течение всего срока действия Договора и в течение 6 (шести) лет после его окончания, при этом Стороны не обязаны соблюдать конфиденциальность информации, которая:1) является или становится доступной широкому кругу лиц не в результате нарушения положений Договора и не в результате вины какой-либо из Сторон Договора;2) является или становится известной получающей стороне не от какой-либо из Сторон Договора, и источник такой информации не несет обязательств перед какими-либо из Сторон Договора по обеспечению конфиденциальности такой информации;3) должна быть раскрыта распоряжением судебного и правоохранительного органа, а также иного уполномоченного органа в соответствии с законодательством РК;4) раскрывается профессиональным консультантам и (или) финансовым учреждениям на конфиденциальной основе;5) или раскрытие которой было предварительно согласовано Сторонами.**9. Обстоятельства непреодолимой силы****(Форс-мажор)**9.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение своих обязательств по Договору в случае, если невыполнение обусловлено чрезвычайными обстоятельствами, которые произошли независимо от воли Сторон, подтвержденные документально компетентными государственными органами. К таким случаям относятся военные действия, стихийные бедствия, изменение законодательства РК в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, массовые беспорядки, запретительные или ограничительные законодательные решения государственных органов, препятствующие полному или частичному исполнению обязательств, в силу которых исполнение обязательств продлевается на время действия указанных обстоятельств.9.2. Сторона, ссылающаяся на такие обстоятельства, обязана в течение 10 (десяти) календарных дней известить об этом другую Сторону. Неуведомление или несвоевременное извещение лишает соответствующую из Сторон права ссылаться на такие обстоятельства в качестве основания освобождения от ответственности.**10. Заключительные положения**10.1. Договор вступает в силу после его подписания Сторонами и регистрации на Портале.Договор действует по \_\_ декабря 20\_\_ года включительно, а в рамках Заявок на оказание Услуг, находящихся в работе у Исполнителя – до момента полного исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.10.2. Договор может быть расторгнут:1) в одностороннем порядке по инициативе одной из Сторон в случае неисполнения одной из Сторон обязательств по Договору в порядке, предусмотренном Договором и законодательством РК;2) по соглашению Сторон.10.3. В случае досрочного расторжения Договора Сторона, инициирующая расторжение Договора, направляет уведомление о предстоящем расторжении другой Стороне не позднее 10 (десяти) календарных дней до предполагаемой даты расторжения Договора. 10.4. Все изменения и дополнения к Договору будут иметь юридическую силу в случае, если они совершены в письменной форме.10.5. Все споры и разногласия по Договору, или в связи с ним, разрешаются путем переговоров между Сторонами или в претензионном порядке. Срок рассмотрения претензий устанавливается в соответствии с законодательством РК.10.6. Если в течение 21 (двадцати одного) календарного дня после начала таких переговоров Исполнитель и Заявитель не могут разрешить спор по Договору, любая из сторон может потребовать решения этого вопроса в судебном порядке в соответствии с законодательством РК.10.7. По всем другим вопросам, не оговоренным в Договоре, Стороны руководствуются законодательством РК. 10.8. В целях полного и своевременного исполнения взаимных обязательств по Договору Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и (или) банковских реквизитов, наименования организации, а также о реорганизации или ликвидации своих компаний не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней со дня их изменения.10.9. Договор составлен на казахском и русском языках. В случае разночтений между казахском и русским текстами договора текст на русском языке имеет преимущественную силу. 10.10. Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу по одному для каждой из Сторон. **11. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:****Исполнитель:***(наименование и реквизиты Исполнителя)*Юридический адрес:Фактический адрес:БИНБанковские реквизиты:**Должность уполномоченного лица****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И. Фамилия**  *Подпись*М.П.**Заявитель/плательщик:***(наименование и реквизиты Заявителя)*Юридический адрес:Фактический адрес (для направления корреспонденции):Электронный адрес (E-mail):БИНБанковские реквизиты:Swift (БИК)Р/С:Телефон: «*Заявитель*»**Должность уполномоченного лица**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **И. Фамилия**  *подпись*М.П. (при наличии) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Өнімді декларациялау кезіндеөнімнің сапасын бағалауды жүргізуге 20\_\_ жылғы «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_ үлгі шартына қосымша |  | Приложение типовому договоруна проведение оценки качества продукции при декларировании  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. №\_\_\_\_\_ |

Нысан/Форма

**ТӨЛЕМГЕ ӨТІНІМ /**

**ЗАЯВКА НА ПЛАТЕЖ**

**№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| **Мәлімделген өнім туралы ақпарат / Информация о заявляемой продукции** |
| **№** | **Саудалық атауы /****Торговое название** | **Серия нөмірі (сериялық нөмір)/****Номер серии (серийный номер)** | **Жарам****дылық мерзімі (пайдалану мерзімі)/ Срок годности (cрок эксплуатации)** | **Партия мөлшері / Размер партии** | **Өндіруші /****Производитель** | **Өндіруші ел /****Страна-производитель** | **Тіркеу куәлігінің нөмірі / Номер регистрационного удостоверения** | **ӨӨС-мен көрсетілетін қызметтердің қорытынды құны теңгеде / Итоговая стоимость услуги, с НДС в тенге** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **БАРЛЫҒЫ / ВСЕГО:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы / Исполнитель****Өкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні / И. Фамилия**қолы / подписьМ.О. / М.П. | **Өтініш беруші / Заявитель****Өкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні / И. Фамилия**қолы / подписьМ.О. / М.П. (бар болса / при наличии) |

**Результаты согласования**23.2.2023: Сабденалиев Д. М. (Сабденалиев Д. М.) - - cогласовано без замечаний
23.2.2023: Кожахметова И. К. (Кожахметова И. К.) - - cогласовано без замечаний
23.2.2023: Абдиманова Б. Ж. (Абдиманова Б. Ж.) - - cогласовано без замечаний
23.2.2023: Ахимова А. Д. (Ахимова А. Д.) - - cогласовано без замечаний
23.2.2023: Жаксымбетова А. Ж. (Жаксымбетова А. Ж.) - - cогласовано без замечаний
23.2.2023: Давлеткиреева А. Т. (Давлеткиреева А. Т.) - - cогласовано без замечаний
23.2.2023: Жампейсов У. А. (Жампейсов У. А.) - - cогласовано без замечаний
23.2.2023: Жумахаев Т. А. (Жумахаев Т. А.) - - cогласовано без замечаний
24.2.2023: Айтпаева К. К. (Айтпаева К. К.) - - cогласовано без замечаний
24.2.2023: Жунисов Е. А. (Жунисов Е. А.) - - cогласовано без замечаний